

(19)日本国特許庁 (J P)

## (12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-192414

(43)公開日 平成5年(1993)8月3日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A 6 1 N 1/05

識別記号

庁内整理番号

8718-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数11(全 4 頁)

(21)出願番号 特願平4-279405

(22)出願日 平成4年(1992)9月22日

(31)優先権主張番号 9 1 0 2 7 7 8 - 9

(32)優先日 1991年9月25日

(33)優先権主張国 スウェーデン (S E)

(71)出願人 390039413

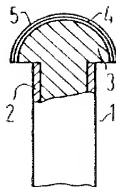
シーメンス アクチエンゲゼルシャフト  
SIEMENS AKTIENGESEL  
LSCHAFT  
ドイツ連邦共和国 ベルリン 及び ミュ  
ンヘン (番地なし)(72)発明者  
ラルス・オロフ ベテルソン  
スウェーデン国 16137 ブロンマ コル  
トラストフエーゲン 39(72)発明者  
ウルフ リンデグレン  
スウェーデン国 12235 エンスケーデ  
ダルガルズフエーゲン 34

(74)代理人 弁理士 富村 潔

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 埋込み可能な医療装置

(57)【要約】

【目的】 所望量の薬剤の投与が簡単かつ確実に制御さ  
れ得るようにする。【構成】 本発明による埋込み可能な医療装置、例えば  
心臓ペースメーカー電極1は、埋込み後に患者の組織と  
結合する表面を有する。この表面の少なくとも一部分は  
薬剤から成る少なくとも1つの膜4が設けられる。薬剤  
膜4はイオン交換材料から成る少なくとも1つのイオン  
交換材料膜5によって覆われる。

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 埋込み後患者の組織と結合する表面を備え、この表面の少なくとも一部分には薬剤から成る少なくとも1つの膜が設けられる埋込み可能な医療装置において、薬剤膜(4)はイオン交換材料膜(5)によって覆われることを特徴とする埋込み可能な医療装置。

【請求項2】 医療装置は心臓刺激装置またはその一部分であることを特徴とする請求項1記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項3】 医療装置は心臓刺激電極(1、7、9、10)であることを特徴とする請求項1または2記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項4】 心臓刺激電極(1、7、9、10)は少なくとも1つの刺激表面を備えた心臓ペースメーカー電極であり、刺激表面だけに少なくとも1つの薬剤膜(4)が設けられ、この薬剤膜(4)は少なくとも1つのイオン交換材料膜(5)によって覆われることを特徴とする請求項3記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項5】 刺激表面は微細多孔性材料から形成されることを特徴とする請求項4記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項6】 心臓ペースメーカー電極(10)の電極ヘッド(6)は最大4mm<sup>2</sup>の表面を有することを特徴とする請求項4または5記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項7】 医療装置は皮下注入ポンプであることを特徴とする請求項1記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項8】 薬剤膜(4)とイオン交換材料膜(5)とは交互に多層にて前記表面に設けられることを特徴とする請求項1ないし7の1つに記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項9】 薬剤膜(4)の厚みは0.5μm〜4μm、特に2μmであることを特徴とする請求項1ないし8の1つに記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項10】 イオン交換材料膜(5)の厚みは0.5μm〜4μm、特に2μmであることを特徴とする請求項1ないし9の1つに記載の埋込み可能な医療装置。

【請求項11】 イオン交換材料膜(5)の厚みと薬剤膜(4)の厚みとは互いに依存せずに変更され得ることを特徴とする請求項1ないし10の1つに記載の埋込み可能な医療装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、埋込み後患者の組織と結合する表面を備え、この表面の少なくとも一部分には薬剤から成る少なくとも1つの膜が設けられる埋込み可能な医療装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 この種の医療装置は米国特許第4711251号明細書によって公知である。この米国特許明細

書においては心臓ペースメーカー電極として記載されているこの医療装置は電極ヘッドが心臓壁に当接した際に炎症が起こるのを抑制する薬剤膜をその電極ヘッドに有している。このようにして電極ヘッドの領域における組織が線維状になるのが回避もしくは阻止される。薬剤膜の欠点は、電極ヘッドが心臓壁の最終位置に到達する前に、薬剤膜が埋込み時に体液と結合して少なくとも部分的に溶解する点である。

【0003】 米国特許第4304591号明細書には、埋込みの際に使用され薬剤の支持体として使われる親水性ポリマー膜が記載されている。この場合にも同様に薬剤は体液と化合するとポリマー膜から不所望に溶解し得る。

【0004】 ヨーロッパ特許出願公開第0388480号公報には、電極ヘッドに親水性ポリマーから成る膜が設けられ、この膜内には炎症が起こるのを抑制するステロイドが埋設されている心臓ペースメーカー電極が記載されている。このようにして、埋設された薬剤が早期に溶解するのが回避されるが、しかしながらこのステロイドの投与は制御するのが困難である。さらに、膜内に埋設され得る薬剤の量は大幅に少ない。比較的多量の薬剤を必要とする場合、ポリマー膜は、電極ヘッドがもはや保持され得ない程度厚く形成されなければならない。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は、所望量の薬剤投与が簡単かつ確実に制御され得るような冒頭で述べた種類の埋込み可能な医療装置を提供することを課題とする。

## 【0006】

【課題を解決するための手段】 この課題は、本発明によれば、薬剤膜がイオン交換材料膜から成る少なくとも1つのイオン交換材料膜によって覆われることによって解決される。

## 【0007】

【作用効果】 イオン交換材料膜は埋込みの際に薬剤膜を保護するのに役立つと共に、薬剤はイオン交換材料膜の厚みに依存せずに予め定められたようにイオン交換材料膜を通り抜けて投与される。

【0008】 本発明の有利な実施態様によれば、医療装置は心臓刺激装置またはその一部分である。心臓刺激装置とは心臓ペースメーカーまたは心臓細胞除去装置を意味している。

【0009】 医療装置は同様に心臓刺激電極であり得る。心臓刺激電極とは心臓ペースメーカー電極または心臓細胞除去電極を意味している。

【0010】 本発明の有利な実施態様によれば、心臓刺激電極は少なくとも1つの刺激表面を備えた心臓ペースメーカー電極であり、その刺激表面だけに少なくとも1つの薬剤膜が設けられ、この薬剤膜は少なくとも1つのイオン交換材料膜によって覆われる。このような小さな

刺激表面においては、電極が埋込まれた際に所定量の薬剤がイオン交換材料膜を通して拡散し、それによって、この刺激表面の領域に線維状組織が形成されるのを阻止することが特に重要である。

【0011】医療装置の好ましい実施態様では、刺激表面が緻密多孔性材料から形成されることが推奨される。このような材料は緻密多孔性構造を持つ炭素または酸化チタンであり得る。これによって極めて小さい電極ヘッドを得ることができる。

【0012】本発明は電極ヘッドが最大4mm<sup>2</sup>の表面を有する心臓ペースメーカー電極と結び付けて有利に使用され得る。このような極めて小さい表面にも拘わらず、電極ヘッドを余り拡大することなく、充分な量の薬剤とイオン交換材料から成る被覆膜とを電極ヘッドに適用することができ、しかも、電極ヘッドの領域に炎症が起るのを回避するために心臓壁へ導入し得る。

【0013】本発明の他の実施態様によれば、薬剤膜とイオン交換材料膜とは交互に多層にて前記表面に設けられる。それゆえ、患者の組織へ薬剤を長期に亘って継続的に投与することができる。さらに、イオン交換材料膜間に種々異なった種類の薬剤を介挿することができる。

【0014】本発明の他の好ましい実施態様によれば、イオン交換材料膜の厚みと薬剤膜の厚みとは互いに依存せずに変更され得る。これによって、薬剤量の投与の制御が簡単になる。

【0015】

【実施例】次に本発明の実施例を図面に基づいて詳細に説明する。

【0016】図1には心臓ペースメーカー電極1の末端部が一部断面にて示されている。電極1は絶縁材2と電極ヘッド3とを有し、電極ヘッド3は患者の心臓に刺激パルスを与える。電極ヘッド3の刺激表面は緻密多孔性材料から形成され、この刺激表面には薬剤から成る膜4が設けられ、この膜4は親水性イオン交換材料から成る膜5によって覆われている。イオン交換材料膜5は電極を取付けた際および埋込み期間中に薬剤膜4を保護するのに役立つ。心臓ペースメーカー電極1が心臓壁に取付けられると、薬剤はイオン交換材料膜5を通して拡散して心臓壁に到達し、場合によっては電極ヘッド3の領域の組織にしばしば炎症を引き起こす組織反応を抑制する。薬剤膜4およびイオン交換材料膜5の厚みは0.5μm〜4μm、好適には2μmである。上記膜4、5の厚みは互いに依存せずに変更され得る。薬剤膜を単一のイオン交換材料膜によって被覆することにより薬剤は所望通りイオン交換材料膜5を通して迅速に拡散する。複数のイオン交換材料膜が設けられると、薬剤の通り抜けが緩慢になる。イオン交換材料膜の厚みによって薬剤の投与速

度を規定することも可能である。電極1の刺激表面上に複数の薬剤膜を設けることによって、電極ヘッド3上に比較的多量の薬剤を支持させることができる。

【0017】図2には図1に示された電極1に似ている心臓ペースメーカー電極9が示されている。この図2においては、薬剤膜4とイオン交換材料膜5とは交互に多層にて刺激表面上に設けられている。このような構成により、薬剤を長期に亘って継続的に投与することが確保される。イオン交換材料膜間に異なった種類の薬剤を使用することも可能である。さもないと複数の種類の薬剤を混合する際配量が困難になる。

【0018】図3には表面が最大4mm<sup>2</sup>である電極ヘッド6を備えた心臓ペースメーカー電極10が示されている。このような小形電極ヘッドも同様に薬剤膜4を覆うイオン交換材料膜5によって比較的多量の薬剤を支持することができ、これらの薬剤は電極ヘッドの取付け個所に投与され得る。ヘッドは膜4、5が設けられているにも拘わらず小さく保たれる。

【0019】図4には多数の電極板8を備えたいわゆるパッチタイプの心臓細胞除去電極7が示されており、この電極によって刺激パルスが心臓へ与えられる。この種の心臓細胞除去電極7においては、電極板8の表面つまりパッチ電極の全面または両面にはイオン交換材料膜によって覆われている薬剤膜を設けることができる。図示されていない心臓細胞除去電極にも同様に上記膜を設けることができる。

【0020】心臓ペースメーカーのケースもしくは心臓細胞除去器のケースまたは皮下注入ポンプの容器にも同様に全体的または部分的に薬剤膜およびイオン交換材料膜を設けることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1実施例を一部断面にて示す概略図。

【図2】本発明の第2実施例を一部断面にて示す概略図。

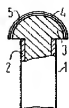
【図3】本発明の第3実施例を一部断面にて示す概略図。

【図4】本発明の第4実施例を示す概略図。

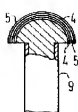
【符号の説明】

- 1、9、10 心臓ペースメーカー電極（心臓刺激電極）
- 2 絶縁材
- 3、6 電極ヘッド
- 4 薬剤膜
- 5 イオン交換材料膜
- 7 心臓細胞除去電極（心臓刺激電極）
- 8 電極板

【図1】



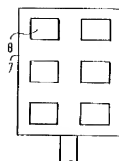
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ブリギツテ シュトレートマン  
ドイツ連邦共和国 8525 ウツテンロイト  
シュライフヴェーク 19



US005345933A

**United States Patent** [19]**Peterson et al.**[11] **Patent Number:** **5,345,933**[45] **Date of Patent:** **Sep. 13, 1994**[54] **IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE WITH A PROTECTED MEDICATION LAYER**[75] **Inventors:** **Lars-Olof Peterson, Bromma; Ulf Lindgren, Enskede, both of Sweden; Brigitte Stroetmann, Uttenreuth, Fed. Rep. of Germany**[73] **Assignee:** **Siemens Aktiengesellschaft, Munich, Fed. Rep. of Germany**[21] **Appl. No.:** **944,265**[22] **Filed:** **Sep. 14, 1992**[30] **Foreign Application Priority Data**

Sep. 25, 1991 [SE] Sweden ..... 9102789

[51] **Int. Cl.<sup>3</sup>** ..... **A61B 5/04**[52] **U.S. Cl.** ..... **128/639; 604/20**[58] **Field of Search** ..... **128/639, 640, 641, 644, 128/785, 785, 786; 604/20**[56] **References Cited****U.S. PATENT DOCUMENTS**

4,281,668 8/1981 Richter et al. .... 128/784  
 4,281,669 8/1981 MacGregor ..... 128/784  
 4,304,591 12/1981 Mueller et al. .... 71/93  
 4,336,811 6/1982 Beck et al. .... 128/784

4,577,642 3/1986 Stokes ..... 128/784  
 4,682,602 7/1987 Prohaska ..... 128/784  
 4,711,251 12/1987 Stokes ..... 128/784  
 4,722,726 2/1988 Sanderson et al. .... 604/20  
 4,784,161 11/1988 Skalsky et al. .... 128/785  
 5,087,243 2/1992 Avitall ..... 604/20  
 5,103,837 4/1992 Weidlich et al. .... 128/784  
 5,135,480 8/1992 Bannon et al. .... 128/639  
 5,169,383 12/1992 Gyory et al. .... 604/20

**FOREIGN PATENT DOCUMENTS**

WO86/00795 2/1986 PCT Int'l Appl. .

*Primary Examiner*—Jerome L. Kruter  
*Attorney, Agent, or Firm*—Hill, Steadman & Simpson

[57] **ABSTRACT**

An implantable medical device has surfaces that are in communication with the tissue of the patient after an implantation. At least one part of these surfaces is provided with at least one layer composed of a medication. In order to simply and reliably control the administration of a desired quantity of the medication, the medication layer is covered by at least one layer composed of an ion exchanger material.

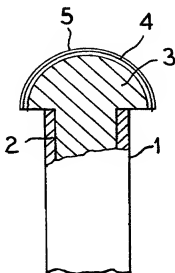
**13 Claims, 1 Drawing Sheet**

FIG. 1

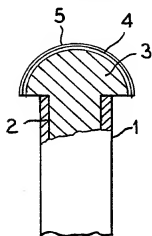


FIG. 2

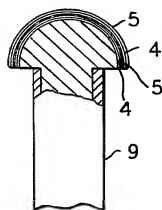


FIG. 3

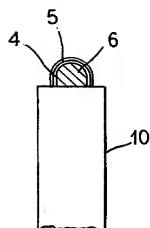
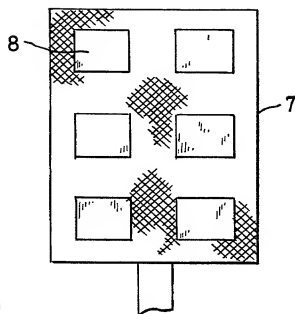


FIG. 4



# IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE WITH A PROTECTED MEDICATION LAYER

## BACKGROUND OF THE INVENTION

### 1. Field of the Invention

The present invention is directed to an implantable medical device having surfaces that are in communication with the tissue of a patient after an implantation, with at least a part of these surfaces provided with at least one layer composed of a medication.

### 2. Description of the Prior Art

A heart pacemaker electrode is disclosed in U.S. Pat. No. 4,711,251 having a medication layer on its electrode head that has an inflammation-inhibiting effect when the electrode head presses against the heart wall. The growth of fibrous tissue in the region of the electrode head can be avoided or reduced in this way. The disadvantage of the medication layer is that it comes into contact with body fluids during the implantation procedure and is thus at least partially dissolved before the electrode head reaches its ultimate position at the heart wall.

U.S. Pat. No. 4,304,591 discloses a hydrophilic polymer layer that is employed in implantations and serves as carrier for, among other things, medications. In this known arrangement as well, the medication can undesirably separate from the polymer layer when it comes into contact with body fluid.

A heart pacemaker electrode is disclosed in European Application No. 0 388 480 having an electrode head provided with a layer composed of a hydrophilic polymer in which an inflammation-inhibiting steroid is embedded. Although the embedded medication is in fact prevented from prematurely dissolving in this way, the release of this steroid is difficult to control. Moreover, the quantity of medication that can be embedded in the layer is generally too small. When relatively large quantities of a medication are required, the polymer layer must be made so thick that the electrode head can no longer be kept small.

## SUMMARY OF THE INVENTION

An object of the present invention is to provide an implantable medical device having a layer of medication on a surface thereof, wherein the administration of a desired quantity of the medication can be simply and reliably controlled.

This object is achieved in accordance with the principles of the present invention in an implantable medical device wherein the medication layer is covered by at least one layer composed of an ion exchanger material. The ion exchanger material layer serves not only as protection for the medication layer during an implantation, but also allows the medication to pass there-through so as to be administered in a predetermined way, dependent on the thickness of the ion exchanger material layer.

The implantable medical device may be a heart stimulation device or a part thereof. A heart stimulation device is, for example, a heart pacemaker or a defibrillation device.

The implantable device may also be a heart stimulation electrode, i.e. any type of heart pacemaker or defibrillation electrode.

In a preferred embodiment of the invention the heart stimulation electrode is a heart pacemaker electrode having at least one stimulation surface, wherein only the

stimulation surface is provided with at least one medication layer that is covered by at least one ion exchanger material layer. It is of particular significance given these small stimulation surfaces, that a defined quantity of medication diffuses through the ion exchanger material layer given an implanted electrode in order thus to prevent fibrous tissue from being formed in the region of this stimulation surface.

Preferably the stimulation surface is formed of microporous material. Such a material can be carbon or titanium nitride having a microporous structure. It is thus possible to obtain an extremely small electrode head.

The invention can be advantageously employed in combination with a heart pacemaker electrode having an electrode head comprising a surface area of a maximum of 4 mm<sup>2</sup>. An adequate quantity of medication and a covering layer of ion exchanger material can be applied to the electrode head and supplied to the heart wall in order to prevent inflammations in the region of the head given such an extremely small surface without significantly enlarging the electrode head.

In a further embodiment of the invention, medication layers and ion exchanger material layers are applied to the surface alternating in a plurality of layers. A longer-lasting administration of medications to the tissue of a patient can thus be achieved. Moreover, medications of different types can be applied between the ion exchanger material layers.

In another embodiment of the invention, the thickness of the ion exchanger material layer and the thickness of the medication layer can be varied independently of one another. The control of the administration of the quantity of medication can thereby be refined.

## DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a side view, partly in section, of the head of a pacemaker electrode constructed in accordance with the principles of the present invention, in a first embodiment having a single layer of medication and a single layer of ion exchanger material.

FIG. 2 is a side view, partly in section, of the head of a pacemaker electrode constructed in accordance with the principles of the present invention, and a second embodiment having multiple, alternating layers of medication and ion exchanger material.

FIG. 3 is a side view, partly in section, of a further embodiment of a pacemaker electrode head constructed in accordance with the principles of the present invention.

FIG. 4 is plan view of a defibrillator patch electrode, constructed in accordance with the principles of the present invention.

## DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The distal end of a heart pacemaker electrode 1 is shown in FIG. 1, partially in cross section. The electrode 1 has an insulation 2 and an electrode head 3 which transmits stimulation pulses to the heart of a patient. The stimulation surface of the electrode head 3, which is formed of a microporous material, is provided with a layer 4 of a medication that is covered by a layer 5 composed of a hydrophilic ion exchanger material. The ion exchanger material layer 5 serves as protection for the medication layer 4 when storing the electrode and during the implantation phase. Examples of ion exchange materials are Nafion, Termon and Carbox-

ylic acid resin. When the heart pacemaker electrode 1 is applied against the heart wall, the medication diffuses through the ion exchanger material, reaches the heart wall and prevents a potential tissue reaction that otherwise frequently leads to an inflammation of the tissue in the region of the electrode head. The thicknesses of the medication and ion exchanger material layers 4 and 5 are between 0.5  $\mu\text{m}$  and 4  $\mu\text{m}$ , preferably 2  $\mu\text{m}$ . The thicknesses of the layers 4 and 5 can also be varied independently of one another. By covering the medication layer or layers with a single ion exchanger material layer, the medication diffuses quickly through the ion exchanger material layer 5 in the desired way. When a plurality of ion exchanger material layers are applied, the passage of the medication ensues more slowly. It is thus possible to define the administration rate of the medication with the thickness of the ion exchanger material layer. A relatively large quantity of medications can be stored on the electrode head 3 by applying a plurality of medication layers on the stimulation surface of the electrode 1.

FIG. 2 shows a heart pacemaker electrode 9 that is similar to the electrode 1 shown in FIG. 1. In FIG. 2 the medication layer 4 and the ion exchanger material layer 5 are applied to the stimulation surface in alternation in a plurality of layers. A longer-lasting administration of medication is obtained as a result of this structure. It is also possible to employ different types of medication between the ion exchanger material layers which could otherwise be difficult to dose given a mixture of the medication types.

FIG. 3 shows a heart pacemaker electrode 10 having an electrode head 6 whose surface is a maximum of 4  $\text{mm}^2$ . Even such a small electrode head can store a relatively great quantity of medications with the assistance of the ion exchanger material layer 5 that covers a medication layer 4, this medication being capable of being administered at the application point of the electrode head. The head has thereby remained small despite the applied layers 4 and 5.

FIG. 4 shows a defibrillation electrode of the so-called patch type having a carrier 7 with a plurality of exposed electrode regions 8 that transmit the stimulation pulses to the heart. Given such a defibrillation electrode, the surfaces of the electrode regions 8, the entire side or both sides of the patch electrode can be provided with a medication layer that is covered with an ion exchanger material layer. An endocardial defibrillation electrode (not shown) can also be provided with such layers.

The housing of a heart pacemaker or defibrillation device or the housing of an infusion pump can also be entirely or partially provided with the medication and

ion exchanger material layers in the way set forth herein.

Although modifications and changes may be suggested by those skilled in the art, it is the intention of the inventors to embody with the patent warranted hereon all changes as reasonably and properly come within the scope of their contribution to the art.

We claim as our invention:

1. An implantable medical device having ion exchange properties, said device having surfaces which are in communication with the tissue of a patient after implantation of said device, at least a part of these surfaces being covered by a layer composed of a medication, and said layer composed of a medication being covered by at least one layer composed of an ion exchanger material.

2. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein said device is a heart stimulation device or a part thereof.

3. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein said device is a heart stimulation electrode.

4. An implantable medical device as claimed in claim 3 wherein said heart stimulation electrode is a heart pacemaker electrode having at least one stimulation surface, said stimulation surface being covered by said at least one medication layer and said at least ion exchanger material layer.

5. An implantable medical device as claimed in claim 4 wherein said stimulation surface consist of a microporous material.

6. An implantable medical device as claimed in claim 4 wherein said stimulation surface of said heart pacemaker electrode has a maximum area of 4  $\text{mm}^2$ .

7. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein said device is an infusion pump.

8. An implantable medical device as claimed in claim 1 comprising a plurality of said layers of medication and a plurality of said layers of ion exchanger material, disposed in alternation above one another.

9. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein said layer of medication has a thickness in a range between 0.5  $\mu\text{m}$  and 4  $\mu\text{m}$ .

10. An implantable medical device as claimed in claim 9 wherein said layer of medication has a thickness of approximately 2  $\mu\text{m}$ .

11. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein said layer of ion exchanger material has a thickness in a range between 0.5  $\mu\text{m}$  and 4  $\mu\text{m}$ .

12. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein said layer of ion exchanger material has a thickness of approximately 2  $\mu\text{m}$ .

13. An implantable medical device as claimed in claim 1 wherein each of said layer of medication and said layer of ion exchanger material have respective thicknesses which are independently variable.

\* \* \* \* \*